Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2014–2015

22 112 Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 1962 **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 april 2015

Conform de afspraak gemaakt in het AO op 12 februari 2013 inzake informatievoorziening over Europese besluitvorming (Kamerstuk 22 112, nr. 1581) treft u bijgaand het antwoord van het kabinet op de consultatie van de Commissie inzake voorgenomen wijzigingen in de autorisatieprocedure onder de REACH-verordening (1907/2006).

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,
W.J. Mansveld

kst-22112-1962
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2015

Vraag 1
(procedureel, identiteit indiener, hier niet relevant)

Vraag 2
2.1. Do you consider that the level of detail and documentation required in applications for authorization (AfA) for uses of a substance in low volumes should be lower than required in normal circumstances? Please justify your reply.

Nee. Indien sprake is van beperkt gebruik, of alleen in een specifieke toepassing, zou de documentatie moeten focussen op het effect van het gebruik in die toepassing (emissie/blootstellingsrisico) en op alternatieven die voor dat specifieke gebruik beschikbaar zouden zijn. Bij een laag gebruiksvolume en één of enkele toepassingen van een stof door een downstream gebruiker is de hoeveelheid informatie die in een autorisatie-verzoek dient te worden overlegd per definitie gering. Een verdere verlaging van het detailniveau is dan ook niet noodzakelijk en niet wenselijk. Ook voor een autorisatie voor een laag volume zijn namelijk voldoende details nodig om bijv. de blootstelling van werknemers goed te kunnen beoordelen. Het is voor de aanvrager juist voor zijn eigen toepassing van een klein volume van een stof niet ingewikkeld om deze specifieke details te geven. RAC en SEAC hebben deze nodig om hun opinie te kunnen vormen.

Overigens is niet bekend wat in de vraagstelling wordt bedoeld met «normale omstandigheden», want daarvan bestaat geen definitie.

2.1.a. What is the maximum volume per legal entity which could be considered as «low volume» for the purposes of applications for authorisation? Please justify your reply.

Een generieke drempel op het niveau van enkele of tientallen kilo's doet geen recht aan de verschillen die er tussen stoffen bestaan omdat laag gebruiksvolume zich niet goed laat vertalen in een corresponderend laag risico. Niet vergeten moet worden dat het hier gaat om heel gevaarlijke stoffen die veelal geen ondergrens kennen waaronder bij blootstelling geen effect meer op zou treden. Vandaar dat de EU voor deze stoffen gekozen heeft voor uitfasering via plaatsing van de stof op Bijlage XIV van de REACH verordening. Echter, andere methoden die gebruikt kunnen worden om onderscheid te maken tussen verschillende risicoklassen («hazard banding») werken vooralsnog ook niet goed. Wellicht kan een criterium ingebouwd worden om meer informatie te vragen als er sprake is van een specifieke zorg.
De keuze tussen 10 en 100 kg is arbitrair. Indien dit de enige keuzemogelijkheden zijn, zou Nederland vooralsnog de laagste optie kiezen.

2.2. In order to ensure that the simplified authorisation application for uses in low volumes is not misused, it should apply only to applications for authorisation for the applicant's own uses, and the maximum volume allowed should constitute the maximum total limit for all the applicant's uses of the same substance. Are these criteria to frame the low volume application requirements clear and practicable?

Ja. Nederland is geen voorstander van een systeem wat kan leiden tot het opsplitsten van gebruiken. De vraag is of dit werkbaar is voor bedrijven (doorlevering, risico op blootstelling ligt primair verderop in de keten etc.). In elk geval zou deze voorwaarde ertoe leiden dat de vereenvoudigde procedure dichtbij het beoogde doel wordt gehouden en misbruik wordt voorkomen.

2.3. The simplified authorisation application for uses in low volumes should exclude cases where potential exposure of consumers to the substance may occur as in those cases the assessment of the exposure and the risk may require more detailed information in a normal application. Therefore the simplified procedure should not apply to uses of a substance when the presence of that substance in mixtures or articles intended for consumers (above 0.1% concentration w/w) cannot be excluded. Is this criterion clear and practicable?

Ja. Dit sluit aan bij de regels die gelden voor de indeling van stoffen conform de CLP-verordening. Overigens dient opgemerkt te worden dat Nederland persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT) stoffen zou willen uitzonderen van de vereenvoudigde procedure voor lage volumes, vanwege het streven om voor deze categorie van stoffen de emissies te minimaliseren.

2.4. In order to illustrate these assumptions and exemplify how a streamlined and simplified authorization application for uses in low volumes could translate into practice, draft formats for a streamlined and simplified chemical safety report («CSR»), the analysis of alternatives («AoA») and the socio-economic analysis («SEA») are. The draft formats for uses in low volumes aim at respecting the information obligations set out in Article 62(4) REACH, while illustrating how the specific information requirements provided in Annexes I (CSR template) and II (AoA and SEA template) could be streamlined and simplified and what could be level of details and documentation envisaged in these specific cases.

Please, provide your comments, if any:
Nederland zou willen benadrukken dat de gewijzigde formats een voldoende detailniveau dienen te hebben om een adequate wetenschappelijke beoordeling door RAC en SEAC mogelijk te houden.

2.5. For standard application for authorisation a normal review period of 7 years is the basis for SEAC to start its considerations and examine whether there would be reasons to shorten or prolong it in particular cases. Similar mechanism for setting the review period might also be fixed for low volume authorisations- i.e., setting a normal review period with the possibility of shortening or expanding it based on objective reasons. Any adjustments could, for example, be triggered if so requested and justified by the applicant or be based on information on alternative substances or technologies submitted by third parties via the public consultation. Should a default normal review period with the possibility of shortening or expanding it based on objective reasons be established for authorisation of uses in low volumes?

Ja. Het is logisch om zoveel mogelijk aan te sluiten bij de bestaande systematiek. Daarbij, als er nieuwe informatie komt over risico van een stof kan dat ook binnen 7 en zelfs binnen 4 jaar al een reden zijn alsnog strengere maatregelen te nemen.

2.5.a What should the duration of this normal review period be:

Zeven jaar, conform de bestaande systematiek. Zie ook de beantwoording van de vorige vraag.

Vraag 3
3. Part II of the Public Consultation: Extension of transitional arrangements in REACH authorisation for uses of substances in legacy spare parts

3.1. Definitions: do the following definitions appropriately capture the case of uses of substances necessary to maintain in their function the long-life time and durable articles which are no longer produced?

3.1.a «Spare part»: a separate part that can replace a part of an existing article. The article cannot function as intended without that part. The functionality of the article is restored or is upgraded when the part is replaced by a spare part.

Ja. Deze definitie is identiek aan wat als definitie in de RoHS richtlijn is opgenomen. (richtlijn 2011/65/EU, artikel 3 lid 27).

3.1.b «Legacy spare part»: spare part intended for an article which was placed on the market and whose production stopped or will stop before the sunset date referred to in Annex XIV of REACH for the substance used in the production of the spare part.

Ja. Het voorstel voor de definitie zou werkbaar kunnen zijn. Daarbij dient opgemerkt te worden dat Nederland op dit moment geen generieke uitzondering voor reserve-onderdelen voorstaat, aangezien onduidelijk is of dit noodzakelijk is indien andere vereenvoudigingen in de normale of lage-volume aanvraagprocedure doorgevoerd zouden worden.
Elke uitzondering van de in de verordening voorgeschreven procedure dient op zijn minst ingekaderd te zijn, bijvoorbeeld via een lijst met gebruiken of producten waarvoor geen alternatief beschikbaar is, en voor een bepaalde duur.

3.2. «Use of a substance in the production of legacy spare parts»: should this case be extended also to the use of substances (on their own or in mixtures) in the repair and maintenance of articles that are no longer produced (e.g. a paint containing an Annex XIV substance used for the repair of scratches on the surface of articles)?

Nee. Het onderscheid tussen legacy/non-legacy is moeilijk te maken. Indien dit idee verder ontwikkeld wordt, zou Nederland graag een verbinding willen leggen met gebruiken waarbij de stof nodig is volgens productwetgeving en/of productcertificering. Voorkomen dient te worden dat onder het label van «gebruik in legacy spare parts» stoffen nog jaren na het verstrijken van de termijn van uitfasering op de markt blijven. Het handhaven van een gebruiks- of productieverbod door de inspecties wordt eveneens bemoeilijkt indien diverse uitzonderingen voor niche toepassingen toegestaan worden.

3.3. There are currently 31 substances of very high concern listed in Annex XIV to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH). Are you aware whether any of those substances are used in the production of legacy spare parts or in the repair of articles that will no longer be produced after the sunset date?

Please specify in the table below. To enter data, please click in the cell - the cell is automatically expanding.

Deze gegevens zijn niet bij de regering bekend.